

BOLETÍN INFORMATIVO DE FARMACOVIGILANCIA NO. 08-2024

El Programa Nacional de Farmacovigilancia ha publicado un boletín informativo sobre los cambios de seguridad de etiquetado en algunos productos.

La Administración de Alimentos y Medicamentos informa sobre los cambios en el etiquetado relacionados con la seguridad aprobados por el Centro de Evaluación de Investigación de Medicamentos (CDER)

Clorhidrato de Gemcitabina:

Advertencias y Precauciones

Puede poner en riesgo la vida y mortal, dado que puede dar cicatrices, el síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólisis epidérmica tóxica (NET), reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), y pustolosis exantemática generalizada (AGEP), se ha notificado a la asociación que se puede tratar con Gemcitabina y suspender en pacientes que desarrollen SCAR

Dupilumab

Advertencias y Precauciones

Se ha reportado en entornos de post-comercialización, predominante en pacientes EA, pacientes informaron alteraciones visuales asociados con conjuntivitis o queratitis, considera hacer un examen oftalmología para los pacientes que desarrollan conjuntiviti

Dupilumab no debe utilizarse para tratar los síntomas o exacerbaciones agudos de asma o EPOC, no utilizar para tratar el broncoespasmos agudos o estado asmáticos.

Filgrastim

Información de Consejería al Paciente

Se debe informar a los pacientes expuestos de forma aguda a dosis mielo supresoras de radiación (síndrome hematopoyético del síndrome de radiación aguda,) se indica no se pudieron realizar estudios de filgrastim en humanos por razones éticas y de viabilidad y que, por lo tanto, se hicieron exámenes realizados en animales.

Metotrexato

Adiciones y/o Revisiones

Se ha indicado que los efectos adversos más comunes son en pacientes de 2 a 18 años, tratados con dosis de 5mg/m² a 20mg/m² por vía oral, asimismo se ha evidenciado en las pruebas hepáticas elevadas 14% reacciones gastrointestinales (ejem. Náuseas, vómitos y diarrea), 11%; estomatitis 2%; leucopenia 2%; dolor de cabeza 1,2%; alopecia 0,5; mareos 0,2; erupción 0,2%, algunos de los pacientes revisaron AINES concomitantes y algunos recibieron corticoides.

Heparina Sódica

Reacciones adversas

La heparina puede suprimir la secreción suprarrenal de aldosterona, particularmente en pacientes con diabetes mellitus, insuficiencia renal crónica, acidosis metabólica preexistentes, o que se encuentre tomando medicamentos ahorradores de potasio. El riesgo de Hiperpotasemia para aumentar durante el tratamiento, de igual manera se puede ser reversible con la interrupción de heparina.

Precauciones

La administración intravenosa de nitroglicerina a pacientes heparinizados puede provocar una disminución del tiempo parcial de tromboplastina que con el tiempo el efecto rebote al suspender la nitroglicerina. Se recomienda controlar el tiempo parcial de tromboplastina y ajustar la dosis de heparina durante la administración de heparina y nitroglicerina intravenosa.

Mercaptopurina

Reacciones Adversas

Se ha identificado las siguientes reacciones adversas durante el uso posterior a la aprobación del medicamento. Se notifica que una población de tamaño incierto

Es posible que sea necesario ajustar la dosis del medicamento cuando se administra con dosis altas. Se informa que el uso de mercaptopurina aumenta el uso de metotrexato y puede dar riesgo de reacciones adversas a purixan. El mecanismo de este no se caracteriza por completo.

La Agencia Europea de Medicamentos-EMA-Informa sobre la nueva información de Seguridad procedente a la evaluación periódica de los datos de Farmacovigilancia

Finasterida y Dutasterida

Los comprimidos que contienen 1mg de finasteria y solución de finasteria para aplicar en la piel se utilizan para tratar las primeras etapas de alopecia androgénica (perdida de cabello ya que contiene hormonas masculinas), en hombre de 18 y 41 años. Los comprimidos se utilizan para tratar a los hombres con hiperplasia prostática benigna (HPB), una infección en la que la próstata está agrandada y puede causar problemas con el flujo de orina.

Levitiracetam

Se indica que es un medicamento utilizado para tratar la epilepsia o como complemento de otro medicamento

El PRAC ha indicado un nuevo comunicado directamente de un profesional médico indicando un cambio en la jeringa dosificadora que esta incluida en el empaque del producto solución oral 100mg/ml que esta destinada para el uso de niños de 6 meses a 4 años (frasco de 150ml). La jeringa dosificadora de 3ml se sustituye por una jeringa dosificadora de 5ml. El DHPC informara a los profesionales médicos sobre la nueva jeringa de 5ml se gradúa cada 0,1 ml, tienen graduaciones adicionales de 0,25 ml en comparación con la jeringa de 3ml, se debe asesorar a los cuidadores médicos que como usar la jeringa correctamente y calcular la dosis con la jeringa 5ml. Se debe aconsejar a los cuidadores médicos que se debe leer bien las instrucciones del prospecto para poder reconocer lo síntomas de una sobredosis y de que hacer en esta situación.